



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

15 Μαΐου 2017

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1652

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FIBCLOT.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERANT.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENSTILAR.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOMPERIDONE/RAFARM.
- 5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DENAGARD 2%.
- 6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DURAMUNE Pi+LC.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHLOREL.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEVAC MASS L.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CATREN.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALCIBEL.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CAPECITABINE/MYLAN.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRITNYA.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BIMATOPROST/PHARMATHEN.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATESTUR.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ANTISHMANIA.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANAQUETAN XR.
- 17 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων CIPRALEX και ENTACT.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FIBCLOT.

Με την υπ' αριθμ. 76854/20-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FIBCLOT.

Δραστική ουσία: HUMAN FIBRINOGEN.

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ Ή ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ P.SV.INJ.F 1.5G/100ML.

Δικαιούχος σήματος: LAB.FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAB.FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES (LFB).

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERANT.

Με την αρ. 78156/25-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERANT.

Δραστική ουσία: PALONOSETRON HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 50MCG/ML.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ. ΚΑΙ ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡΜ. ΚΑΙ Φ/ΚΩΝ ΠΡ.ΔΤ. MEDOCHEMIE ΑΕ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENSTILAR.

Με την αρ. 75880/25-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ENSTILAR.

Δραστική ουσία: CALCIPOTRIOL MONOHYDRATE + BETAMETHASONE DIPROPIONATE.

Μορφή: ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ, (50MCG+0.5MG)/GR.

Δικαιούχος σήματος: LEO PHARMA A/S, DENMARK.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LEO PHARMA A/S, DENMARK.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOMPERIDONE/RAFARM.

Με την αρ. 72635/07-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOMPERIDONE/RAFARM.

Δραστική ουσία: DOMPERIDONE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ, OR.DISP. TABS, 10mg/tab.

Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DENAGARD 2%.

Με την υπ' αριθμ. 31063/31-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DENAGARD 2%.

Δραστική ουσία: TIAMULIN HYDROGEN FUMARATE.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS ANIMAL HEALTH INC, BASLE SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS ANIMAL HEALTH INC. BASLE, SWITZERLAND.

Μορφή: Πρόμιγμα υπό μορφή σκόνης για φαρμακούχο τροφή 2%.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DURAMUNE Pi+LC.

Με την υπ' αριθμ. πρωτ. 42710/31-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, η άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος DURAMUNE Pi+LC.

Δραστική ουσία: Όπως στη σύνθεση.

Δικαιούχος σήματος: FORT DODGE ANIMAL HEALTH LTD U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHLOREL.

Με την αρ. 75877/18-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CHLOREL.

Δραστική ουσία: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE.

Μορφή: ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ, 0,2% w/v.

Δικαιούχος σήματος: ΙΟΥΛ. και ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ABEE Δ.Τ. "INTERMED ABEE".

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΙΟΥΛ. και ΕΙΡ. ΤΣΕΤΗ ΦΑΡ/ΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ABEE Α.Τ. "INTERMED ABEE".

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CEVAC MASS L.

Με την υπ' αριθμ. 72576/04-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής

απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CEVAC MASS L.

Δραστική ουσία: Ζωντανός εξασθενημένος ιός λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV), Στέλεχος Massachusetts B-48 102,8 - 10 4,3 EID50* *EID50 = 50% empyro infective dose: 50% μολυσματική δόση εμβρύου.

Δικαιούχος σήματος: CEVA SANTE ANIMALE, LIBOURNE, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ.

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορινικό εναιώρημα.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CATREN.

Με τις υπ' αρ. 73625 και 73626/7-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CATREN.

Δραστική ουσία: CISATRACURIUM BESILATE.

Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 2mg/ML, 5mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CALCIBEL.

Με την υπ' αρ. 16799/15/3-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CALCIBEL.

Δραστική ουσία: CALCIUM GLUCONATE + MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE + BORIC ACID.

Δικαιούχος σήματος: BELA-PHARM GMBH & CO. KG, VECHTA, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BELA-PHARM GMBH KAI CO. KG, VECHTA, GERMANY.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα (240+60+60)mg/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CAPECITABINE/MYLAN.

Με τις υπ' αριθμ. 73318, 73319/07-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CAPECITABINE/MYLAN.

Δραστική ουσία: CAPECITABINE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 150MG/TAB ΚΑΙ 500MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BRITNYA.

Με τις υπ' αρ. 71684/15 και 71681/15/12-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BRITNYA.

Δραστική ουσία: BIMATOPROST.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,1 mg/ML, 0,3mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: PHARMATEN ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMATEN ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BIMATOPROST/PHARMATHEN.

Με τις υπ' αριθμ. 74810, 74811/11-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BIMATOPROST/PHARMATHEN.

Δραστική ουσία: BIMATOPROST.

Μορφή: ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 0.1MG/ML ΚΑΙ 0.3MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: PHARMATEN ΑΒΕΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMATEN ΑΒΕΕ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATESTUR.

Με την αρ. 75879/21-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ATESTUR.

Δραστική ουσία: DUTASTERIDE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 0,5mg/cap.

Δικαιούχος σήματος: VALEANT SPZ O.O. SPJ., RZESZOW, POLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ANTISHMANIA.

Με την υπ' αρ. 97074/14/3-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ANTISHMANIA.

Δραστική ουσία: MEGLUMINE ANTIMONIATE.

Δικαιούχος σήματος: FATRO SPA ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SUPPORT PHARMA S.L., MADRID, SPAIN.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 300mg/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANAQUETAN XR.

Με τις αρ. 72638, 72639, 72640, 72641/13-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορη-

γήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ANAQUETAN XR.

Δραστική ουσία: QUETIAPINE FUMARATE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ.

Δικαιούχος σήματος: ANABΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. ANABΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ANABIOSIS PC).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANABΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. ANABΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ANABIOSIS PC).

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(17)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων CIPRALEX και ENTACT.

Με την αρ. 75558/13-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων με στοιχεία ως ο κατωτέρω πίνακας:

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
CIPRALEX	OR.S.O.D 10MG/ ML	H. LUNDBECK A/S ΔΑΝΙΑ	LUNDBECK HELLAS S.A.	2556605
ENTACT	OR.S.O.D 10MG/ ML	H. LUNDBECK A/S ΔΑΝΙΑ	LUNDBECK HELLAS S.A.	2556705

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ